



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

PRVD2009-09

Projet de décision de réévaluation

Groupe des alkyl- triméthylènediamines (ATMD)

(also available in English)

Le 30 septembre 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 8295

ISBN : 978-1-100-91849-5 (978-1-100-91850-1)

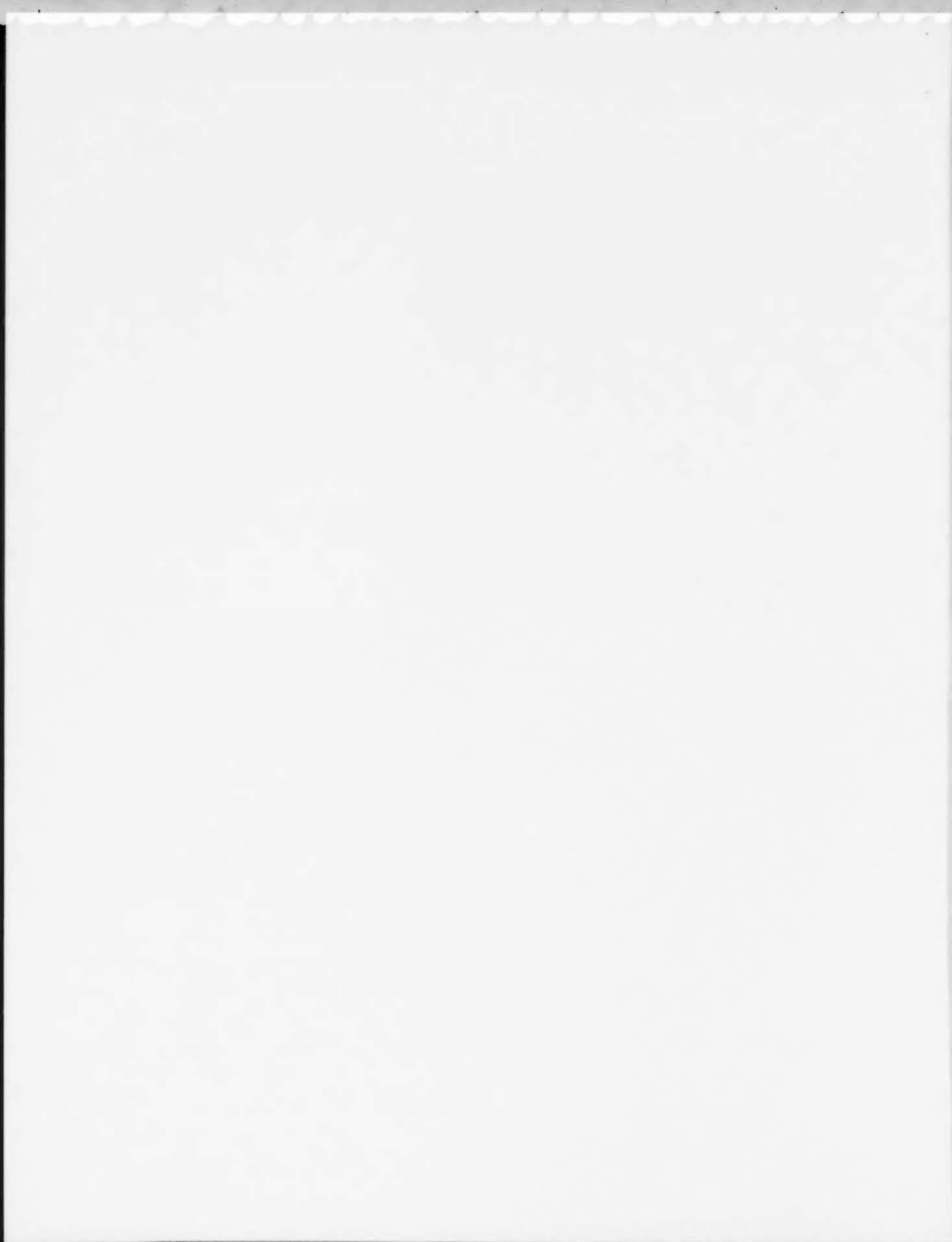
Numéro de catalogue : H113-27/2009-9F (H113-27/2009-9F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu	1
Quel est le projet de décision de réévaluation?	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?	1
Que sont les ATMD?	2
Considérations relatives à la santé	3
Considérations relatives à l'environnement	3
Mesures de réduction des risques	3
Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?	4
Prochaines étapes	4
Évaluation scientifique	5
1.0 Introduction	5
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations	5
2.1 Description de la matière active de qualité technique	5
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique	7
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis	7
3.0 Effets sur la santé humaine et sur l'environnement	8
3.1 Santé humaine	8
3.1.1 Impuretés et produits de décomposition/métabolites d'importance toxicologique	9
3.1.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes	9
3.1.3 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes	11
3.1.4 Effets cumulatifs	12
3.2 Environnement	12
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement	12
3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires	13
3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	13
3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement	13
4.0 Déclarations d'incident	14
5.0 Classement des ATMD par l'Organisation de coopération et de développement économiques	14
6.0 Décision de réévaluation proposée	15
7.0 Documents connexes	15
Liste des abréviations	17
Annexe I Exigences en matière de données supplémentaires	19
Annexe II Produits homologués contenant des ATMD en date du 12 février 2009	21
Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant des ATMD	23



Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation des biocides du groupe des alkyl-triméthylènediamines (ATMD) et en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de maintenir l'homologation des ATMD en vue de leur vente et de leur utilisation au Canada.

Une évaluation des données scientifiques disponibles a révélé que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits contenant des ATMD ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi sur leur étiquette. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations des ATMD, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent figurer sur l'étiquette de tous les produits. À la suite de cette réévaluation, l'ARLA demande en outre des données supplémentaires.

Le présent projet de décision vise toutes les préparations commerciales contenant des ATMD homologuées au Canada. Une fois que la décision de réévaluation sera arrêtée, les titulaires d'homologation recevront des instructions sur la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Il se peut que l'homologation des préparations commerciales à base d'ATMD qui contiennent plus d'une matière active en cours de réévaluation puisse être modifiée selon les résultats de la réévaluation des matières actives qu'il reste à réévaluer.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation¹ qui présente sommairement l'évaluation scientifique des ATMD et les raisons à la base de la décision proposée. Il décrit également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties : l'aperçu, qui décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et l'évaluation scientifique, qui contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation des ATMD.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document).

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont

¹ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

conformes aux normes actuellement établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, fournit des détails sur les activités de réévaluation ainsi que sur la structure du programme.

Le groupe des ATMD, un groupe de matières actives (m.a.) visées par le présent cycle de réévaluation, a été réévalué dans le cadre du Programme 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation de la série *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA) pour procéder à l'évaluation des produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulation homologuées au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA proposera une décision de réévaluation et des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations d'une m.a. au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques).

D'après les évaluations des risques sanitaires et environnementaux publiées dans la RED de 2007, l'EPA a conclu que les ATMD étaient admissibles à la réhomologation à condition que l'on adopte certaines mesures de réduction des risques. L'ARLA a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada et a jugé que les évaluations de l'EPA décrites dans cette RED constituent un fondement adéquat pour le projet de décision de réévaluation.

Pour en savoir plus sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Que sont les ATMD?

Les substances du groupe des ATMD sont : le monobenzoate de *N*-alkyl-1,3-propanediamine, le 1-alkyl-amino-3-aminopropane et l'acétate de *N*-alkyl-1,3-propanediamine. Au Canada, elles sont homologuées en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* à titre d'agents myxobactéricides et(ou) d'agents de protection des matériaux dans les liquides employés dans les procédés industriels suivants : dans les champs pétrolifères (notamment les dispositifs d'injection d'eau utilisés en pétrochimie ou dans les gisements pétrolifères, la récupération secondaire de pétrole, la complétion de puits, le reconditionnement et les liquides de stimulation, le transport du pétrole, les dispositifs de stockage et l'équipement de surface), dans les dispositifs de recirculation de l'eau de refroidissement et dans les usines de pâtes et papiers.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées des ATMD peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que les ATMD nuisent à la santé humaine si elles sont utilisées conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Des personnes pourraient être exposées aux ATMD lors de la manutention de ces biocides et en venant en contact avec des matières traitées avec ces produits dans les usines de pâtes et papiers. L'EPA estime que, du fait même de leurs profils d'emploi, les substances du groupe des ATMD sont des substances chimiques à faible risque d'exposition. L'EPA a conclu qu'il était improbable que les ATMD puissent nuire à la santé humaine, à condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent dans le contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques similaires y sont nécessaires.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque des ATMD pénètrent dans l'environnement?

Il est peu probable que les ATMD nuisent aux organismes non ciblés si elles sont utilisées conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Certains organismes aquatiques peuvent être exposés aux ATMD dans l'environnement. L'EPA a conclu que ces substances étaient admissibles à la réhomologation à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place afin de protéger davantage l'environnement. Comme ces conclusions s'appliquent dans le contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques similaires y sont nécessaires.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Au terme de la réévaluation des ATMD, l'ARLA propose l'ajout de mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Des dispositifs de distribution en circuit fermé et de l'équipement de protection additionnel afin de protéger les manutentionnaires.

Environnement

- Des énoncés supplémentaires sur l'étiquette pour réduire l'éventuelle contamination des systèmes aquatiques.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

L'ARLA exige des données supplémentaires comme condition au maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires de la matière active doivent fournir les données demandées ou une justification scientifique acceptable dans le délai fixé dans la lettre de décision que lui enverra l'ARLA. L'annexe I dresse une liste de toutes les données exigées.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision de réévaluation finale au sujet des ATMD, l'ARLA examinera tous les commentaires formulés par le public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur sa décision de réévaluation², dans lequel elle présentera la décision en question, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

² « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Les substances du groupe des ATMD sont homologuées au Canada à titre de biocides employés dans les champs pétrolifères (notamment les dispositifs d'injection d'eau utilisés en pétrochimie ou dans les gisements pétrolifères, la récupération secondaire de pétrole, la complétion de puits, le reconditionnement et les liquides de stimulation, le transport du pétrole, les dispositifs de stockage et l'équipement de surface), dans les dispositifs de recirculation de l'eau de refroidissement et dans les usines de pâtes et papiers.

À la suite de l'annonce des résultats de la réévaluation des ATMD, les titulaires canadiens ont indiqué leur intention de continuer à appuyer toutes les utilisations mentionnées sur l'étiquette des préparations commerciales au Canada.

L'ARLA a consulté des évaluations récentes des ATMD réalisées par l'EPA. On trouve la RED de l'EPA sur les ATMD, datée de septembre 2007, ainsi que d'autres renseignements sur la réglementation des ATMD aux États-Unis sur le site Web de l'EPA, à l'adresse suivante : www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	1-alkyl (C6-C18)-1,3-propanediamine
Utilité	Microbiocide
Famille chimique	Alkyl-aminopropane
Nom chimique	
1 Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	<i>N</i> -alkylpropane-1,3-diamine
2 Chemical Abstracts Service (CAS)	<i>N</i> -coco-alkyltriméthylènediamines
Numéro CAS	61791-63-7
Formule moléculaire	Non disponible

Formule développée



R = alkyl groups as derived
from coconut oil fatty acids

= R = groupements alkyles dérivés des acides
gras d'huile de coco

Masse moléculaire

Non disponible

Pureté de la MAQT

100 % minimum

Numéro d'homologation

18062

Nom commun

Acétate de 1-alkyl (C8-C18)-1,3-
propanediamine

Utilité

Microbiocide

Famille chimique

Alkyl-aminopropane

Nom chimique

1 IUPAC

Acétate de *N*-alkylpropane-1,3-diamine

2 CAS

Acétates de *N*-coco-
alkyltriméthylènediamines

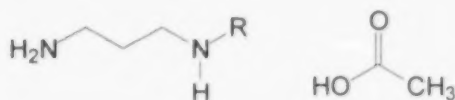
Numéro CAS

61791-64-8

Formule moléculaire

Non disponible

Formule développée



R = alkyl groups as derived
from coconut oil fatty acids

= R = groupements alkyles dérivés des acides
gras d'huile de coco

Masse moléculaire

Non disponible

Pureté de la MAQT

Sans objet, pas de MAQT homologuée

Numéro d'homologation

La MAQT n'est pas présentement
homologuée.

Nom commun	<i>N</i> -coco-alkyltriméthylènediamine présente sous forme de sel de monobenzoate
Utilité	Microbiocide
Famille chimique	Alkyl-aminopropane

Nom chimique

1 IUPAC

Monobenzoate de *N*-alkylpropane-1,3-diamine

2 CAS

Benzoates de *N*-coco-alkyltriméthylènediamines

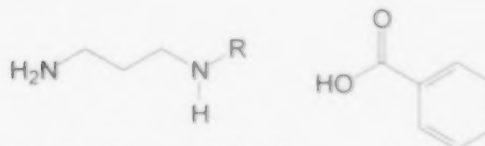
Numéro CAS

68188-29-4

Formule moléculaire

Non disponible

Formule développée



R = alkyl groups as derived from coconut oil fatty acids

= R = groupements alkyles dérivés des acides gras d'huile de coco

Masse moléculaire

Non disponible

Pureté de la MAQT

Sans objet, pas de MAQT homologuée

Numéro d'homologation

La MAQT n'est pas présentement homologuée.

Ces produits seront évalués de façon à déterminer l'existence possible d'impuretés à l'origine de préoccupations sanitaires ou environnementales lorsque les données chimiques requises seront communiquées (voir à l'annexe I pour les exigences en matière de données).

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Non disponible.

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Tel qu'expliqué à la section 1.0, les substances du groupe des ATMD sont homologuées au Canada à titre de biocides employés dans les champs pétrolifères (à l'inclusion des dispositifs d'injection d'eau utilisés en pétrochimie ou dans les gisements pétrolifères, la récupération secondaire de pétrole, la complétion de puits, le reconditionnement et les liquides de stimulation,

le transport du pétrole, les dispositifs de stockage et l'équipement de surface), dans les dispositifs de recirculation de l'eau de refroidissement et dans les usines de pâtes et papiers.

Au total, 23 préparations commerciales contenant des substances du groupe des ATMD sont présentement homologuées au Canada. Toutes sont des produits liquides à usage commercial.

L'annexe II donne la liste des produits homologués contenant des ATMD. Toutes les utilisations courantes sont appuyées par les titulaires d'homologation. On en a donc tenu compte dans la réévaluation des ATMD.

Aux États-Unis, au moment de la publication de la RED, aucune utilisation avec des produits alimentaires ni aucune utilisation autre que professionnelle d'ATMD n'était homologuée. Toutes les utilisations d'ATMD en milieu professionnel prévoyaient le recours à des dispositifs en circuit fermé de chargement et de distribution. Compte tenu des profils d'emploi, l'EPA estimait que le potentiel d'exposition professionnelle était faible. En se fondant sur cette hypothèse, elle a procédé à une évaluation qualitative plutôt que quantitative des risques associés aux substances du groupe des ATMD.

Les utilisations d'ATMD homologuées au Canada sont comparées à celles observées aux États-Unis. Exception faite des usines de pâtes et papiers, toutes les utilisations canadiennes trouvent leur équivalent aux États-Unis. Au Canada, on estime que l'utilisation d'ATMD dans les usines de pâtes et papiers se range dans la même catégorie d'utilisation (CU N° 17 – Liquides issus de procédés industriels) que celles dans les champs pétrolifères et dans les dispositifs industriels de recirculation de l'eau de refroidissement à cause de similitudes quant au potentiel d'exposition.

Par conséquent, on parvient à la conclusion que la RED de l'EPA constitue une base appropriée pour réévaluer les utilisations des ATMD au Canada.

3.0 Effets sur la santé humaine et sur l'environnement

Dans la RED de 2007, l'EPA est parvenue à la conclusion que les préparations commerciales à base d'ATMD respectent les normes de sécurité établies aux termes de la *Food Quality Protection Act* des États-Unis et ne présentent aucun risque ou effet nocif inacceptable pour les humains ni pour l'environnement, si on les utilise conformément au mode d'emploi révisé inscrit sur leur étiquette.

3.1 Santé humaine

L'EPA est parvenue à la conclusion que les ATMD sont toxiques de manière aiguë par voie orale (catégorie de toxicité II) et qu'elles sont moins toxiques par voie cutanée (catégorie de toxicité III). En outre, les ATMD causent de graves brûlures aux yeux (catégorie de toxicité I) et elles irritent la peau (catégorie de toxicité I). Au moment de la parution de la RED, l'EPA ne détenait aucune donnée sur la toxicité aiguë par inhalation ou sur la sensibilisation cutanée.

Puisque aucune étude sur la toxicité chronique ou subchronique ne lui a été fournie, l'EPA a procédé à une analyse des relations structure-activité. À cette fin, elle a employé une substance de structure similaire, le diacétate de N-octyle, pour évaluer la toxicité relative des ATMD. Des effets potentiels de cette substance sur la reproduction ont été signalés par l'EPA dans le cadre d'une étude de 13 semaines portant sur l'exposition cutanée chez le lapin. Toutefois, ces effets n'étaient pas proportionnels à la dose. En outre, d'autres effets systémiques ont été signalés chez les sujets de l'étude, mais l'EPA était d'avis que ces effets ne présentent peut-être pas de relation avec le traitement. L'EPA est parvenue à la conclusion qu'il faudrait davantage de données si d'autres profils d'emploi devaient être homologués. À cause du faible potentiel d'exposition, cette agence n'a pas évalué le potentiel cancérigène des ATMD.

L'EPA n'a pas déterminé de critères d'effet toxicologique pour les ATMD. Tel que décrit plus haut, l'EPA a réévalué qualitativement les substances du groupe des ATMD et est parvenue à la conclusion que ce sont des substances chimiques à faible exposition.

3.1.1 Impuretés et produits de décomposition/métabolites d'importance toxicologique

Lorsque les données sur la chimie auront été communiquées, l'ARLA vérifiera si le produit contient des impuretés soulevant des préoccupations d'ordre sanitaire ou environnemental (voir l'annexe I pour les exigences en matière de données).

3.1.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au moment de la manutention des ATMD et lorsqu'ils viennent en contact avec des matériaux traités avec ces produits dans les usines de pâtes et papiers.

3.1.2.1 Exposition des personnes manipulant le produit et risque connexe

Les étiquettes des produits américains stipulaient le port de vêtements de protection individuelle et l'installation de circuits fermés de chargement et de distribution. L'EPA était d'avis que l'application de ces mesures rendait minimale ou négligeable l'exposition des travailleurs. La RED décrit des dispositifs de chargement en circuit fermé dans les termes suivants : « dispositifs techniques conçus de manière à empêcher l'exposition de personnes et qui ne devraient nécessiter aucune intervention humaine pour supprimer l'exposition ». [traduction] Selon l'EPA, les dispositifs de distribution en circuit fermé qui obligent les travailleurs à verser le concentré dans un dispositif de transfert en procédant autrement qu'en circuit fermé ne répondent pas à cette définition parce que l'exposition initiale associée au versement du produit à découvert nécessiterait une évaluation quantitative.

On a estimé que le recours à des dispositifs de chargement et de distribution conçus pour perdre moins de 2 ml par couplage, comme c'est le cas avec les pompes étanches ou les pompes à débit mesuré qui sont fermées des deux côtés, donnait lieu à une exposition négligeable. On a jugé que le recours à des dispositifs de chargement et de distribution conçus pour prévenir l'exposition cutanée ou respiratoire ou l'abaisser jusqu'à un degré d'exposition estimé être sans risque préoccupant, donnait lieu à une exposition minimale.

L'EPA était parvenue à la conclusion qu'aucune protection respiratoire n'était nécessaire dans le cas des manutentionnaires d'ATMD à cause de la très faible pression de vapeur de ces substances. Toutefois, le cas échéant, il faut modifier les étiquettes actuelles pour faire en sorte que soient utilisés de l'équipement de protection individuelle, notamment des gants, et des dispositifs spécifiés de chargement et de distribution en circuit fermé des ATMD, par exemple des couplages étanches (c'est-à-dire pas de perte de plus de 2 ml) ou encore des pompes à débit mesuré. L'EPA était parvenue à la conclusion que les risques n'étaient pas préoccupants si ces mesures étaient appliquées au besoin.

Pertinence dans le contexte canadien

D'après les communications entre l'ARLA et des intervenants du secteur industriel, l'emploi de dispositifs en circuit fermé est la principale méthode de manutention de ces biocides au Canada. Toutefois, la méthode d'application n'est pas précisée sur toutes les étiquettes des produits destinés au Canada. De plus, les exigences relatives au port d'équipement de protection individuelle ne sont pas uniformément indiquées sur les étiquettes. Par conséquent, compte tenu des mesures d'atténuation requises dans la RED, toutes les étiquettes des préparations commerciales destinées au Canada devront mentionner qu'il faut adopter les mesures suivantes au moment de la manutention de ces produits :

- Port du pantalon long, d'un vêtement à manches longues, de chaussures, de chaussettes, de gants résistant aux substances chimiques, de lunettes de protection ou d'un écran facial;
- Installation de dispositifs de chargement et de distribution en circuit fermé, tels que des couplages étanches ou des pompes à débit mesuré.

Même s'il n'était pas question dans la RED de l'emploi d'ATMD dans les usines de pâtes et papiers, il se trouve que l'exposition des travailleurs de ce secteur d'activité qui manutentionnent ces substances se trouverait abaissée jusqu'à un degré jugé négligeable, sinon minimal si les mesures d'atténuation proposées étaient adoptées. Le cas échéant, l'ARLA ne s'occuperait pas du risque associé à cet usage.

Certaines doses employées dans un contexte d'extraction pétrolière sont supérieures au Canada à ce qu'elles sont aux États-Unis. L'ARLA est cependant d'avis que les mesures d'atténuation requises conduiraient à une exposition minimale; donc la protection conférée serait suffisante.

Les modifications proposées aux étiquettes sont présentées à l'annexe III.

3.1.2.2 Exposition après l'application et risque connexe

L'EPA n'a pas évalué les risques d'exposition professionnelle après application parce que, d'après les profils d'emploi homologués, il ne devrait pas se produire de telle exposition.

Pertinence dans le contexte canadien

La RED couvre adéquatement les scénarios d'exposition possible après application qui sont associés aux utilisations au Canada d'ATMD dans un contexte d'extraction pétrolière et dans les tours de refroidissement à recirculation d'eau. L'ARLA juge donc que les conclusions de la RED

s'appliquent à la situation canadienne pour ces catégories d'utilisation. Quant à l'utilisation spécifique dans les usines de pâtes et papiers canadiennes, l'ARLA estime que l'exposition professionnelle après application et que les risques professionnels connexes dans ce secteur d'activité ne font l'objet d'aucune préoccupation à cause de la très faible volatilité des ATMD et de la faible concentration de ces produits dans les matières traitées (0,1 kg m.a. par 1 000 kg de pâtes/papier, et 260 ppm de m.a. dans l'eau de rinçage en recirculation).

Aucune autre mesure d'atténuation n'est requise.

3.1.3 Évaluation de l'exposition non professionnelle et des risques connexes

3.1.3.1 Exposition en milieu résidentiel

Que ce soit au Canada ou aux États-Unis, il n'existe pas d'utilisation homologuée d'ATMD en milieu résidentiel. Par conséquent, l'exposition en milieu résidentiel ne devrait pas se produire, et il s'ensuit qu'aucune évaluation n'est requise pour ce point.

3.1.3.2 Exposition liée à la nourriture et à l'eau potable

L'EPA est parvenue à la conclusion que, compte tenu des profils d'emploi paraissant sur les étiquettes (c'est-à-dire extraction pétrolière et les tours de refroidissement à recirculation d'eau), les ATMD ne devraient pas contaminer les aliments ni les sources d'approvisionnement en eau potable. Par conséquent, il n'y a pas eu d'évaluation portant sur le régime alimentaire ou sur l'eau potable en ce qui regarde les ATMD.

Pertinence dans le contexte canadien

On estime que la conclusion de l'EPA s'applique dans le contexte canadien.

Les ATMD utilisées en extraction pétrolière et dans les tours de refroidissement à recirculation d'eau ne devraient pas contaminer les aliments. La même chose vaut pour les ATMD utilisées dans les usines de pâtes et papiers parce que l'étiquette interdit que ces biocides soient utilisés dans la production de papier ou de carton qui sera en contact avec des aliments. De plus, l'ARLA est d'avis que les effluents contenant des ATMD issus de procédés intégrant des utilisations homologuées de ces substances, à l'inclusion des procédés utilisés dans les usines de pâtes et papiers, ne devraient pas polluer les environnements d'eau douce. Au Canada, les eaux usées et les effluents des procédés industriels doivent être traités avant leur rejet dans le milieu, et des permis provinciaux sont requis pour ces rejets.

Par conséquent, les risques d'exposition par le régime alimentaire aux ATMD utilisées au Canada ne sont à la source d'aucune préoccupation.

3.1.3.4 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les différentes voies d'exposition à ces biocides (consommation d'aliments, consommation d'eau potable et exposition résidentielle). Puisqu'il ne devrait pas se

produire d'exposition de cette nature aux ATMD utilisées comme pesticides au Canada ou aux États-Unis, une évaluation des risques globaux n'est pas requise.

3.1.4 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé si les ATMD ont un même mécanisme de toxicité que d'autres substances, ni si elles produisent les mêmes métabolites toxiques que d'autres substances. On suppose donc que les ATMD n'ont pas de mécanisme de toxicité en commun avec d'autres substances. Par conséquent, il est inutile d'évaluer le risque associé à d'éventuels effets cumulatifs.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

Il est écrit dans la RED que le diacétate de 1-(alkyl amino)-3-aminopropane (Duomeen-C appliqué sous forme de diacétate à 51,9 % m.a. dans l'isopropanol) résiste à l'hydrolyse en milieu abiotique et tamponné à l'intérieur de la plage de pH de 5 à 9, ainsi qu'en milieu abiotique et non tamponné (eau désionisée à pH d'environ 6,2) pendant 30 jours.

Au regard des utilisations homologuées d'ATMD au moment de la publication de la RED, l'EPA était parvenue à la conclusion qu'il existe peu de potentiel d'exposition des organismes dans l'environnement. Mais en se fondant sur des études sur la toxicité pour les poissons et les invertébrés d'eau douce ainsi que pour les poissons et les invertébrés estuariens ou marins (toxicité aiguë inférieure à 1,0 mg/L), l'EPA a exigé que la mention suivante soit imprimée dans la rubrique sur les dangers pour l'environnement des étiquettes : « Ce produit est toxique pour le poisson, les invertébrés aquatiques, les huîtres et les crevettes. » [traduction] La RED mentionne également que les ATMD sont toxiques pour les oiseaux (d'après une étude sur la toxicité aiguë par voie orale).

L'EPA a demandé à ce que toutes les étiquettes portent des énoncés concernant l'interdiction de rejeter des effluents contenant des ATMD dans des systèmes aquatiques à moins que les exigences sur les permis ne soient respectées et que les autorités ne soient informées par écrit. Dans le cas des systèmes recevant des eaux industrielles, l'EPA exige que toutes les étiquettes limitent les utilisations à des circuits fermés. Cette agence a interdit l'usage dans les circuits industriels à passage unique.

Pertinence dans le contexte canadien

L'ARLA estime que l'évaluation de l'EPA est applicable à la situation canadienne. Présentement, ce ne sont pas toutes les étiquettes des produits destinés au Canada qui portent les mentions appropriées de danger pour l'environnement. L'ARLA propose de mettre à jour ces étiquettes afin d'y ajouter, dans la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX**, les mentions « Ce produit est toxique pour les organismes aquatiques » et « NE PAS déverser d'effluents contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les mares, les estuaires, les mers ou d'autres eaux ». De plus, la mention « Ce produit est toxique pour les oiseaux »

devrait aussi être ajoutée sur toutes les étiquettes des préparations commerciales destinées au Canada à cause de la toxicité aiguë des ATMD pour la faune aviaire.

3.3 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

3.3.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques s'appuie sur la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, laquelle propose une approche prudente et préventive pour gérer les substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci oriente les décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs est l'élimination quasi totale de l'environnement des substances toxiques qui découlent principalement de l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. Ces substances sont désignées « substances de la voie 1 » dans la Politique.

Les substances du groupe des ATMD seront évaluées conformément à la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, lorsque l'ARLA aura en main les données requises sur la chimie conformément à la description qui en est donnée à l'annexe I. La MAQT sera évaluée au regard des contaminants énumérés dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, volume 139, numéro 24, pages 2641–2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 3 - Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

3.3.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Lorsque l'ARLA aura en main les données requises sur la chimie conformément à la description qui en est donnée à l'annexe I, les contaminants contenus dans la MAQT seront comparés aux substances énumérées dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, tenue à jour dans la *Gazette du Canada*³. La liste est appliquée par l'ARLA tel que décrit dans son Avis d'intention NOI2005-01⁴. Elle repose sur les politiques et règlements

³ *Gazette du Canada, Partie II*, volume 139, numéro 24, pages 2641–2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et dans l'arrêté modifiant cette liste paru dans la *Gazette du Canada, Partie II*, volume 142, numéro 13, pages 1611–1613. *Partie 1 - Formulants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, *Partie 2 - Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et *Partie 3 - Contaminants qui soulèvent de questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁴ Avis d'intention NOI2005-01 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires*.

existants, à l'inclusion des suivantes : DIR99-03 et DIR2006-02⁵. L'ARLA tient aussi compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* de 1998, adopté en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal).

La réglementation des produits de formulation contenus dans les produits antiparasitaires qui figurent dans la *Gazette du Canada* est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et de la directive d'homologation DIR2006-02.

4.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de signaler les incidents, dont les effets nocifs sur la santé et l'environnement, à l'ARLA dans un laps de temps donné. Les incidents sont classés en six grandes catégories, dont les effets sur l'homme, les effets sur les animaux domestiques et les défaillances de l'emballage. Ils sont en outre classés par ordre de gravité, allant par exemple, dans le cas de l'homme, d'effets mineurs comme des éruptions cutanées, des maux de tête, etc., à des effets majeurs comme des troubles de la reproduction ou du développement, des affections menaçant la vie, ou la mort.

L'ARLA examinera les déclarations d'incidents et, s'il y a raisonnablement lieu de penser que les risques que présente le pesticide pour la santé ou l'environnement ne sont plus acceptables, des mesures appropriées seront prises, allant de modifications mineures aux étiquettes jusqu'à l'interdiction du produit.

Aucun incident impliquant des utilisations de pesticides à base d'ATMD n'avait été signalé en date du 12 février 2009.

5.0 Classement des ATMD par l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie des 30 États membres qui débattent, élaborent et améliorent les politiques économiques et sociales au sein de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Ces gouvernements comparent leurs expériences, mettent en commun leurs informations et leurs analyses, cherchent des solutions à des problèmes communs et s'efforcent de coordonner leurs politiques nationales et internationales afin d'uniformiser leurs pratiques.

Selon les plus récents renseignements disponibles, l'utilisation des ATMD n'a été interdite dans aucun des États membres.

⁵ DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*

6.0 Décision de réévaluation proposée

L'ARLA a déterminé que l'homologation des ATMD peut être maintenue à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour protéger davantage la santé humaine et l'environnement. Il faut par ailleurs ajouter aux étiquettes des préparations commerciales destinées au Canada les énoncés figurant à l'annexe III. Une demande d'application des révisions aux étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Le titulaire de la MAQT doit présenter des données pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les données demandées figurent à l'annexe I.

L'homologation des préparations commerciales à base d'ATMD dont plus d'une matière active est en cours de réévaluation pourrait être modifiée selon les résultats d'évaluation des matières actives restantes visées par cette mesure.

7.0 Documents connexes

Les documents de l'ARLA, comme la directive d'homologation DIR2001-03 et les codes de données (CODO), peuvent être consultés sur le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. On peut aussi les obtenir auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire.

La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

On peut trouver la RED de l'EPA concernant les ATMD sur la page affichant le statut des homologations des pesticides par cette agence : ww.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

Liste des abréviations

m.a.	matière active
CAS	Chemical Abstracts Service
CODO	code de données
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
kg	kilogramme
L	litre
mg	milligramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ppm	partie par million
PRVD	projet de décision de réévaluation
RED	<i>Reregistration Eligibility Decision</i> (États-Unis)
EPA	United States Environmental Protection Agency

Annexe I Exigences en matière de données supplémentaires

Les données qui suivent sont exigées à titre de condition pour le maintien de l'homologation conformément à l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le titulaire d'homologation de la 1-alkyl(C6-C18)-1,3-propanediamine est tenu de présenter les données demandées ou une justification scientifique acceptable dans le délai fixé dans la lettre de décision que lui enverra l'ARLA. La directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, donne les orientations sur la présentation des étalons analytiques liés au produit.

- Exigences d'ordre chimique pour l'homologation d'une matière active de qualité technique : CODO 2.0.

Annexe II Produits homologués contenant des ATMD en date du 12 février 2009

Numéro d'homologation	Classe de commercialisation	Titulaire	Nom du produit	Formulation	Garantie (%)	Type de produit
18939	C	NALCO CANADA COMPANY	EC 6222 A	Solution	44	Myxobactéricide
18028	C	BAKER PETROLITE CORPORATION	X-CIDE 302 INDUSTRIAL LIQUID BACTERICIDE	Solution	21,2	Myxobactéricide
19339	C	AKZO NOBEL CHEMICALS LTD.	ARMOHIB-654 OILFIELD BIOCIDÉ	Solution	20	Myxobactéricide
19757	C	BAKER PETROLITE CORPORATION	MAGNACIDE 424 INDUSTRIAL BACTERICIDE	Solution	41,8	Myxobactéricide
19863	C	NALCO CANADA COMPANY	6C01 SLIMICIDE	Solution	20	Myxobactéricide
19943	C	CHAMPION TECHNOLOGIES LTD.	BACTRON K-48 OILFIELD MICROBIOCIDÉ	Solution	20	Myxobactéricide
20422	C	MAGNACIDE 506 INDUSTRIAL BACTERICIDE	MAGNACIDE 506 INDUSTRIAL BACTERICIDE	Solution	37,5	Myxobactéricide
20487	C	BAKER PETROLITE CORPORATION	CRONOX MEP-426 PACKER FLUID CORROSION INHIBITOR	Solution	6	Myxobactéricide; agent de préservation
20502	C	AKZO NOBEL CHEMICALS LTD.	ARMOHIB B-101 OILFIELD BIOCIDÉ	Solution	32	Myxobactéricide; agent de préservation
20519	C	BRENNTAG CANADA INC.	TRAVIS T-397 BIOCIDÉ	Solution	32	Myxobactéricide; agent de préservation
20557	C	DREW CANADA, ASHLAND CANADA CORP.	CSW 850 COOLING WATER BIOCIDÉ	Solution	15	Myxobactéricide
21796	C	NALCO CANADA COMPANY	EC 6223 A (FOR OIL FIELD WATER SYSTEMS)	Solution	10	Myxobactéricide
24764	C	BAKER PETROLITE CORPORATION	X-CIDE 402 LIQUID BACTERICIDE	Solution	28,5	Myxobactéricide

Numéro d'homologation	Classe de commercialisation	Titulaire	Nom du produit	Formulation	Garantie (%)	Type de produit
25184	C	CHAMPION TECHNOLOGIES LTD.	BACTRON K-71 OILFIELD MICROBICIDE	Solution	32	Myxobactéricide
25195	C	CHAMPION TECHNOLOGIES LTD.	SULFLEX 7 OILFIELD BIOCID	Solution	32	Myxobactéricide
26571	C	BRINE-ADD FLUIDS LTD.	CHEMCIDE OILFIELD BIOCID	Solution	20	Myxobactéricide
26572	C	BRINE-ADD FLUIDS LTD.	CHEMCIDE PT OILFIELD BIOCID	Solution	32	Myxobactéricide
28504	C	BRENNTAG CANADA INC.	BRENNTAG T-397 BIOCID	Solution	32	Agent de préservation; myxobactéricide
29028	C	CARADAN CHEMICALS LTD.	C-5500	Solution	32	Agent de préservation; myxobactéricide
29029	C	CARADAN CHEMICALS LTD.	C-5501	Solution	20	Myxobactéricide
29067	C	CHEMICAL BY STERLING LIMITED	X-610	Solution	32	Agent de préservation; myxobactéricide
18062	T	AKZO NOBEL CHEMICALS LTD.	DUOMEEN C (TECHNICAL GRADE LIQUID)	Liquide	100	Myxobactéricide
25187	C	GUARDIAN CHEMICALS INC.	AQUAGUARD 690 OILFIELD BIOCID	Solution	32	Myxobactéricide
25340	C	GUARDIAN CHEMICALS INC.	AQUAGUARD 6905	Solution	16	Myxobactéricide

C = produit à usage commercial; T = matière active de qualité technique

Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant des ATMD

Les modifications suivantes apportées aux étiquettes n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications suivantes.

Une demande de révision des étiquettes devra être présentée dans les 90 jours suivant la prise de la décision de réévaluation finale.

Les étiquettes des préparations commerciales destinées au Canada doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

- L'énoncé suivant doit être ajouté sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Porter des lunettes de protection ou un écran facial, des gants résistant aux produits chimiques, un pantalon long, un vêtement à manches longues, des chaussettes et des chaussures lors de la manipulation de ce produit.

- L'énoncé suivant doit être ajouté sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

Appliquer ce produit au moyen de dispositifs de distribution en circuit fermé, par exemple des couplages étanches ou encore des pompes à débit mesuré.

- Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

Ce produit est toxique pour les oiseaux.

Ce produit est toxique pour les organismes aquatiques.

NE PAS rejeter d'effluent contenant ce produit dans un réseau d'égouts ou un plan d'eau.

